



2024/2394

10.9.2024

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/2394 DE LA COMMISSION

du 9 septembre 2024

relatif au renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 en tant qu'additif pour l'alimentation des chats et des chiens (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd.) et abrogeant le règlement d'exécution (UE) n° 1061/2013

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) La préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (un micro-organisme précédemment désigné par le nom taxinomique *Enterococcus faecium* NCIMB 10415) a été autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des chats et des chiens par le règlement d'exécution (UE) n° 1061/2013 de la Commission ⁽²⁾ pour une période de dix ans.
- (3) En vertu de l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 en tant qu'additif pour l'alimentation des chats et des chiens a été présentée, le demandeur proposant la classification de l'additif dans la catégorie des additifs technologiques et dans le groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale pour les chats et des autres additifs zootechniques pour les chiens. Cette demande était accompagnée des informations et documents requis à l'article 14, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (4) Dans son avis du 30 janvier 2024 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le demandeur avait apporté la preuve que la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 reste sûre pour les chats et les chiens dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées. Elle a également conclu qu'il n'était pas démontré que l'additif irrite la peau et les yeux, mais qu'il devait être considéré comme un sensibilisant respiratoire, sans qu'aucune conclusion puisse être tirée sur la sensibilisation cutanée. En outre, elle a indiqué qu'il n'était pas nécessaire d'évaluer l'efficacité de la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 10415, étant donné que la demande de renouvellement de son autorisation ne comportait pas de proposition destinée à modifier ou à compléter les conditions de l'autorisation initiale qui aurait une incidence sur l'efficacité de l'additif. Elle n'a pas jugé nécessaire de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation précédente du même additif concernant la méthode d'analyse restent valables et peuvent s'appliquer à la demande en question. Conformément à l'article 5, paragraphe 4, point a), du règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission ⁽⁴⁾, un rapport d'évaluation du laboratoire de référence n'est donc pas requis.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 1061/2013 de la Commission du 29 octobre 2013 concernant l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 en tant qu'additif dans l'alimentation des veaux, des chevreaux, des chats et des chiens et modifiant le règlement (CE) n° 1288/2004 (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd représenté par DSM Nutritional Products Sp. Z o.o) (JO L 289 du 31.10.2013, p. 38, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1061/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal 2024;22:e8622.

⁽⁴⁾ Règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission du 4 mars 2005 portant modalités de mise en œuvre du règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil s'agissant des fonctions et tâches du laboratoire communautaire de référence concernant les demandes d'autorisation d'additifs pour l'alimentation animale (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 remplit les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif. Il convient, pour des raisons de contrôle, d'attribuer un numéro d'identification spécifique à cette préparation pour les chats et les chiens afin de pouvoir la distinguer des autres formes de cette préparation autorisées par le règlement d'exécution (UE) 2024/1161 de la Commission ^(*) pour d'autres espèces. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes dudit additif sur la santé de ses utilisateurs. Ces mesures de protection devraient s'entendre sans préjudice d'autres exigences fixées dans la législation de l'Union en matière de sécurité des travailleurs.
- (7) Dès lors que l'autorisation de la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 en tant qu'additif pour l'alimentation des chats et des chiens est renouvelée, il convient d'abroger le règlement d'exécution (UE) n° 1061/2013.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 en tant qu'additif pour l'alimentation des chats et des chiens, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront du renouvellement de l'autorisation.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Renouvellement de l'autorisation

L'autorisation de la préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs zootechniques et au groupe fonctionnel des stabilisateurs de la flore intestinale pour les chats et à celui des autres additifs zootechniques pour les chiens, est renouvelée dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Abrogation

Le règlement d'exécution (UE) n° 1061/2013 est abrogé.

Article 3

Mesures transitoires

1. La préparation spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette préparation qui sont produits et étiquetés avant le 30 mars 2025 conformément aux règles applicables avant le 30 septembre 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la préparation spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 30 septembre 2026 conformément aux règles applicables avant le 30 septembre 2024 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

^(*) Règlement d'exécution (UE) 2024/1161 de la Commission du 22 avril 2024 concernant le renouvellement de l'autorisation d'une préparation d'*Enterococcus lactis* NCIMB 10415 en tant qu'additif dans l'alimentation de certaines espèces animales et l'autorisation de cette préparation en tant qu'additif dans l'alimentation de certaines autres espèces animales (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd.), modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 1061/2013 et abrogeant les règlements d'exécution (UE) n° 361/2011, (UE) 2015/518 et (UE) 2019/11 (JO L, 2024/1161, 23.4.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/1161/oj).

Article 4

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 septembre 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: stabilisateurs de la flore intestinale									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Composition de l'additif Préparation d'Enterococcus lactis NCIMB 10415 contenant au moins: — forme microencapsulée (shellac): 5 × 10 ⁹ UFC/g d'additif. Forme solide. Caractérisation de la substance active Cellules viables d'Enterococcus lactis NCIMB 10415. Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Détermination: Méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697. Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode par étalement sur gélose bile-esculine-azide (EN 15788).	Chats	—	7 × 10 ⁹	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	30 septembre 2034

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						UFC/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (amélioration des conditions intestinales)									
4b1705ii	DSM Nutritional Products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Enterococcus lactis NCIMB 10415	Composition de l'additif Préparation d'Enterococcus lactis NCIMB 10415 contenant au moins: — forme microencapsulée (shellac): 5 × 10 ⁹ UFC/g d'additif. Forme solide. Caractérisation de la substance active Cellules viables d'Enterococcus lactis NCIMB 10415. Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Détermination: Méthodes de séquençage de l'ADN ou électrophorèse en champ pulsé (ECP) — CEN/TS 17697. Dénombrement dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments composés pour animaux: méthode par étalement sur gélose bile-esculine-azide (EN 15788).	Chiens	—	2,5 × 10 ⁹	—	1. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	30 septembre 2034

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.